**一致性评价企业研究报告及生物等效性试验数据**

**信息公开**

**1.基本情况汇总表**

|  |  |
| --- | --- |
| 通用名 | 枸橼酸铋钾颗粒 |
| 英文名 | Bismuth Potassium Citrate Granules |
| 剂型及规格 | 颗粒剂 规格120mg（按Bi2O3计） |
| 生产企业名称 | 湖北虎泉药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 武汉市东湖开发区关南科技工业园关山二路18号 |
| 上市许可持有人 | 湖北虎泉药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H10900036 |
| 其它上市国家及上市时间 | 不适用 |
| 附加申请 | □有工艺变更  ■无工艺变更  □其它 |
| BE供试样品批号 | 210601 |
| 检验机构 | 湖北虎泉药业有限公司 |
| 检验结果 | 结果符合规定 |
| 完成的临床研究内容 | □PK终点生物等效性研究  □PD终点生物等效性研究  □临床研究  ■其它 |
| BE备案号/临床试验批件号 | B202100267-01 |
| 临床研究机构 | 中山大学孙逸仙纪念医院 |
| 数据统计分析机构 | 广州华启医信科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药股份有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、两序列、两周期、双交叉的空腹药代动力学研究 |
| 检测物质 | 血浆中的铋 |
| 检测方法 | ICP-MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  （n=23） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 4.32 | 51.77 | 8.35 | 5.44~12.82 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 20.89 | 133.81 | 15.61 | 10.86~22.44 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 27.66 | 142.22 | 19.45 | 13.79~27.42 |

**3.审评结论**

建议湖北虎泉药业有限公司生产的枸橼酸铋钾颗粒（规格：120mg（以Bi2O3计））通过仿制药质量和疗效一致性评价。